

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Elmaro 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatna tvar:

10 mg maropitanta (ekvivalentno 14,5 mg maropitant citrat monohidrata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzil alkohol (kao konzervans)	20 mg
Sulfobutilbetadeks natrij	
Otapalo:	
Voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do svjetložuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja, osim onog izazvanog bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.
- Za sprječavanje perioperativne mučnine i povraćanja te pospješivanje oporavka od opće anestezije nakon uporabe agonista μ -opijatnih receptora morfina.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i ublažavanja mučnine, osim onih izazvanih bolešću putovanja.
- Za sprječavanje povraćanja u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Povraćanje može biti povezano s ozbiljnim, teškim iscrpljujućim stanjima, uključujući gastrointestinalne zastoje i stoga je potrebno provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Dobra veterinarska praksa pokazuje da se antiemetici trebaju kombinirati s drugim veterinarskim i pomoćnim mjerama, kao što su dijetna prehrana i nadomještanje izgubljene tekućine, dok se djeluje na osnovni uzrok povraćanja.

Ne preporučuje se primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Psi

Iako se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod pokazao učinkovitim za liječenje i sprječavanje povraćanja prouzročenog kemoterapijom, ustanovljeno je da je djelotvorniji ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje antiemetika prije davanja kemoterapeutika.

Mačke

Djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u smanjenju mučnine dokazana je u studijama u kojima je korišten model (mučnina izazvana ksilazinom).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana ili kod mačaka mlađih od 16 tjedana. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi i rizika odgovornog veterinara.

Maropitant se metabolizira u jetri pa je stoga potreban oprez kad se daje životinjama s bolešću jetre. Budući da se tijekom liječenja od 14 dana maropitant akumulira u tijelu zbog zasićenja metabolizma, kod dugotrajnog liječenja treba pažljivo pratiti funkciju jetre i pojavu bilo kojeg štetnog događaja.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti s oprezom kod životinja koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija. Povećanje QT intervala od otprilike 10 % zabilježeno je kod pretrage EKG-om, u ispitivanju provedenom na zdravim psima pasmine bigl, koji su primili peroralnu dozu od 8 mg/kg. Međutim, to povećanje nema klinički značaj.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane injekcije, životinju će možda trebati sputati na odgovarajući način. Injektiranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol na mjestu aplikacije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant i/ili benzilni alkohol trebaju s oprezom primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod.

Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. U laboratorijskim ispitivanjima pokazalo se da maropitant može nadražiti oči. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo često (>1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injiciranja ^{1,2}
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija anafilaktičkog tipa (npr. alergijski edem, urtikarija, eritem, kolaps, dispneja, blijeda mukozna sluznica) Letargija Neurološki poremećaj (npr. ataksija, konvulzije, napadaj, tremor mišića)

¹U mačaka – umjerena do jaka (u otprilike jedne trećine mačaka) kada se injicira supkutano.

²U pasa – kada se injicira supkutano.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala zbog afiniteta maropitanta prema kalcijevim kanalima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim proizvodima koji se dobro vežu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za supkutanu ili intravensku primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati jednom dnevno u dozi od 1 mg maropitanta po kg tjelesne težine (1 ml VMP-a/10 kg tjelesne težine) do 5 uzastopnih dana. Intravenoznu primjenu VMP-a treba primijeniti kao jednostruki bolus, bez miješanja proizvoda s drugim tekućinama.

Za sprječavanje povraćanja veterinarsko-medicinski proizvod treba dati barem jedan sat unaprijed. Trajanje učinka iznosi približno 24 sata pa se stoga može primijeniti noć prije primjene tvari koja može prouzročiti povraćanje, npr. kemoterapije.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene dnevne doze, doza niža od preporučene može biti dovoljna kod nekih jedinki, osobito kod ponovljenog doziranja.

Za primjenu supkutanom injekcijom, vidjeti također „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja” (odjeljak 3.5).

Čep veterinarsko-medicinskog proizvoda smije se probušiti najviše 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Osim prolaznih reakcija na mjestu supkutane primjene, psi i mlade mačke dobro podnose maropitant u dnevnoj dozi do 5 mg/kg (peterostruka preporučena doza) tijekom 15 uzastopnih dana (trostruka preporučena duljina trajanja primjene). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA04AD90.

4.2 Farmakodinamika

Povraćanje je složen proces, centralno koordiniran iz centra za povraćanje. Centar se sastoji od nekoliko jezgri moždanog stabla (area postrema, nucleus tractus solitarius, dorzalna motorička jezgra živca vagusa) koje primaju i integriraju osjetne podražaje iz centralnih i perifernih izvora te kemijske podražaje iz cirkulacije i cerebrosposinalne tekućine.

Maropitant je antagonist receptora neurokinina 1 (NK1) koji djeluje inhibicijom vezivanja tvari P, neuropeptida iz obitelji tahikinina. Tvar P se u značajnim koncentracijama nalazi u jezgrama koje obuhvaćaju centar za povraćanje i smatra se ključnim neurotransmitterom uključenim u čin povraćanja. Inhibicijom vezivanja tvari P u centru za povraćanje, maropitant učinkovito djeluje protiv neuralnih i humoralnih (centralnih i perifernih) uzroka povraćanja.

Raznim vrstama *in vitro* ispitivanja dokazano je selektivno vezanje maropitanta za receptor NK1 s funkcionalnim antagonizmom prema aktivnosti tvari P, ovisnim o dozi.

Maropitant je učinkovit protiv povraćanja. Antiemetička djelotvornost maropitanta protiv centralnih i perifernih emetika dokazana je u eksperimentalnim ispitivanjima koja su uključivala apomorfín, cisplatin i sirup ipekakuane (psi) te ksilazin (mačke).

Znakovi mučnine u pasa, uključujući pojačano slinjenje i letargiju, mogu se nastaviti i poslije liječenja.

4.3 Farmakokinetika

Psi

Farmakokinetički profil maropitanta, kada je primijenjen u pasa kao jednokratna supkutana doza od 1 mg/kg tjelesne težine, karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 92 ng/ml, koja se postiže unutar 0,75 sati nakon primjene doze (T_{max}). Nakon maksimalnih koncentracija slijedilo je smanjenje sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od 8,84 sata. Nakon jedne intravenske doze od 1 mg/kg početna koncentracija u plazmi iznosila je 363 ng/ml. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 9,3 l/kg, a sustavni klirens 1,5 l/h/kg. Poluvijek eliminacije $t_{1/2}$ nakon intravenske primjene doze iznosio je približno 5,8 sati.

Tijekom kliničkih ispitivanja, razine maropitanta u plazmi postigle su djelotvornost 1 sat nakon primjene.

Bioraspoloživost maropitanta nakon supkutane primjene u pasa bila je 90,7 %. Kada se daje supkutano, maropitant pokazuje linearnu kinetiku unutar raspona doze od 0,5-2 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane primjene doza od 1 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno tijekom pet uzastopnih dana, akumulacija je iznosila 146 %. Maropitant podliježe metabolizmu citokroma P450 (CYP) u jetri. CYP2D15 i CYP3A12 identificirani su kao pseći izooblici uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega manje je značajan put eliminacije, s manje od 1 % supkutane doze od 1 mg/kg u urinu u obliku maropitanta ili njegovog glavnog metabolita. Vezanje maropitanta na proteine plazme iznosi kod pasa više od 99 %.

Mačke

Farmakokinetički profil maropitanta, kada je primijenjen u pasa kao jednokratna supkutana doza od 1 mg/kg tjelesne težine, karakterizira maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi od otprilike 165 ng/ml, koja se postiže unutar 0,32 sati (19 minuta) nakon primjene doze (T_{max}). Nakon maksimalnih koncentracija slijedilo je smanjenje sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od 16,8 sata. Nakon jedne intravenske doze od 1 mg/kg početna koncentracija u plazmi iznosila je 1040 ng/ml. Volumen distribucije u stabilnom stanju (V_{ss}) bio je 2,3 l/kg, a sustavni klirens 0,51 l/h/kg. Poluvijek eliminacije $t_{1/2}$ nakon intravenske doze bio je oko 4,9 sati. Izgleda da je farmakokinetički učinak maropitanta povezan sa starošću mačaka jer je u mačića klirens veći nego u odraslih mačaka.

Tijekom kliničkih ispitivanja, razine maropitanta u plazmi postigle su djelotvornost 1 sat nakon primjene.

Bioraspoloživost maropitanta nakon supkutane primjene u mačaka bila je 91,3 %. Kada se daje supkutano, maropitant pokazuje linearnu kinetiku unutar raspona doze od 0,25-3 mg/kg.

Nakon ponovljene supkutane primjene doza od 1 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno tijekom pet uzastopnih dana, akumulacija je iznosila 250 %. Maropitant podliježe metabolizmu citokroma P450 (CYP) u jetri. Enzimi povezani s CYP1A i CYP3A identificirani su kao mačji izooblici uključeni u biotransformaciju maropitanta u jetri.

Izlučivanje putem bubrega i fecesa manje je značajan put eliminacije maropitanta, s manje od 1 % maropitanta u urinu ili fecesu pri supkutanoj dozi od 1 mg/kg. Pretragom na glavni metabolit nađeno je 10,4 % doze maropitanta u urinu i 9,3 % u fecesu. Vezanje maropitanta na proteine plazme za proteine plazme u mačaka iznosi 99,1 %.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 60 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od stakla tip I boje jantara, zatvorena čepom prevučenim od brombutilne gume i aluminijskom kapicom s preklopnim zatvaračem.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 bočicu koja sadrži 20 ml otopine.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/337/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28/03/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Elmaro 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

10 mg/ml maropitanta

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

s.c. ili i.v. primjena

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 60 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logotip Elanco

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/337/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENA BOČICA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Elmaro



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 60 dana.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Elmaro 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. Sastav

Svaki ml otopine sadrži:

Djelatna tvar: 10 mg maropitanta (ekvivalentno 14,5 mg maropitant citrat monohidrata)

Pomoćne tvari: 20 mg benzilnog alkohola (konzervans)

Proizvod je bistra, bezbojna do svjetložuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.



4. Indikacije za primjenu

Psi

- Za liječenje i sprječavanje mučnine izazvane kemoterapijom.
- Za sprječavanje povraćanja, osim onog izazvanog bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.
- Za sprječavanje mučnine i povraćanja u perioperativnom razdoblju te poboljšanje u oporavku od opće anestezije nakon primjene agonista μ -opijatnih receptora morfina.

Mačke

- Za sprječavanje povraćanja i ublažavanja mučnine, osim onih izazvanih bolešću putovanja.
- Za liječenje povraćanja u kombinaciji s drugim potpornim mjerama.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Povraćanje može biti povezano s ozbiljnim, teškim iscrpljujućim stanjima, uključujući gastrointestinalne zastoje i stoga je potrebno provesti ciljane dijagnostičke pretrage.

Dobra veterinarska praksa pokazuje da se antiemetici trebaju kombinirati s drugim veterinarskim i pomoćnim mjerama, kao što su dijetna prehrana i nadomještanje izgubljene tekućine, dok se djeluje na osnovni uzrok povraćanja.

Ne preporučuje se primjena Elmaro otopine za injekciju protiv povraćanja uzrokovanog bolešću putovanja.

Psi:

Iako se maropitant pokazao učinkovitim za liječenje i sprječavanje povraćanja prouzročenog kemoterapijom, ustanovljeno je da je djelotvorniji ako se daje preventivno. Stoga se preporučuje davanje antiemetika prije davanja kemoterapeutika.

Mačke:

Djelotvornost maropitanta u smanjenju mučnine dokazana je u studijama u kojima je korišten model (mučnina izazvana ksilazinom).

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost maropitanta nije utvrđena kod pasa mlađih od 8 tjedana ili kod mačaka mlađih od 16 tjedana. Odgovorni veterinar treba napraviti procjenu koristi i rizika prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda kod pasa mlađih od 8 tjedana, kod mačaka mlađih od 16 tjedana.

Maropitant se metabolizira u jetri pa je stoga potreban oprez kad se daje psima i mačkama s bolešću jetre.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti s oprezom kod životinja koje imaju srčane poremećaje ili onih koje imaju predispoziciju srčane insuficijencije zato što maropitant ima sklonost prema kanalima iona kalcija i kalija

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na maropitant i/ili benzilni alkohol trebaju s oprezom primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

Nakon upotrebe oprati ruke. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Pokazalo se da maropitant može nadražiti oči. U slučaju nehotičnog kontakta s očima, isprati s puno vode i potražiti liječničku pomoć.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi i rizika odgovornog veterinara.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije davati istodobno s antagonistima kalcijevih kanala zbog afiniteta maropitanta prema kalcijevim kanalima.

Maropitant se dobro veže na proteine plazme te se može natjecati s drugim proizvodima koji se dobro vežu.

Predoziranje:

Osim prolaznih reakcija na mjestu supkutane primjene, psi i mlade mačke dobro podnose maropitant. u dnevnoj dozi do 5 mg/kg (peterostruka preporučena doza) tijekom 15 uzastopnih dana (trostruka preporučena duljina trajanja primjene). Nema podataka o predoziranju kod odraslih mačaka.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Psi i mačke:

Vrlo često (>1 životinje / 10 tretiranih životinja):
Bol na mjestu injiciranja ^{1,2}

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Reakcija anafilaktičkog tipa (npr. alergijski edem (oticanje), urtikarija (koprivnjača), eritem (crvenilo), kolaps, dispneja (otežano disanje), blijeda mukozna sluznica)
Letargija
Neurološki poremećaj (npr. ataksija (nekoordiniranost), konvulzije, napadaj, tremor mišića)

¹ U mačaka – umjerena do jaka (u otprilike jedne trećine mačaka) kada se injicira supkutano.

² U pasa – kada se injicira supkutano.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za supkutanu (s.c.) i intravensku (i.v.) primjenu.

Elmaro otopinu za injekciju treba primjenjivati jednom dnevno u dozi od 1 mg maropitanta po kg tjelesne težine (1 ml VMP-a/10 kg tjelesne težine). Tretman se može ponavljati najviše pet uzastopnih dana. Intravenoznu primjenu VMP-a treba primijeniti kao jednostruki bolus, bez miješanja proizvoda s drugim tekućinama..

Kod pojedinih životinja i kod ponovljenog liječenja, niže doze od preporučenih mogu biti dostatne.

Čep veterinarsko-medicinskog proizvoda smije se probušiti najviše 25 puta.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za sprječavanje povraćanja Elmaro otopinu za injekcije treba dati barem jedan sat unaprijed. Trajanje učinka iznosi približno 24 sata pa se stoga može primijeniti noć prije primjene tvari koja može prouzročiti povraćanje, npr. kemoterapije.

S obzirom da je farmakokinetička varijacija velika i da se maropitant nakuplja u organizmu nakon ponovljene dnevne doze, doza niža od preporučene može biti dovoljna kod nekih jedinki, osobito kod ponovljenog doziranja.

Zbog učestalog pojavljivanja prolazne boli prilikom supkutane injekcije, životinju će možda trebati sputati na odgovarajući način. Injektiranje rashlađenog proizvoda može smanjiti bol na mjestu aplikacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja bočice: 60 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/337/001

Elmaro 10 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke dostupna je u bočicama od stakla tipa 1 boje jantara, zatvorena čepom prevučenim od bromobutilne gume i aluminijskim čepom s gumenim zatvaračem. Svaka kartonska kutija sadrži 1 bočicu koja sadrži 20 ml otopine.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Telefon: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

Malta

Tel: +36 18088530

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Francuska

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Telefon: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francuska